RomiApex™ A-15

Localizador Apical

Manual do Usuário

ROMIDAN
DENTAL QUALITY PRODUCTS

Escaneie esse QR Code para ver instruções adicionais do RomiApex™ A-15

SUMÁRIO

Introdução 2

1. Indicações de uso 3
2. Precauções 3
3. Reações adversas 3
4. Materiais inclusos 3
5. Procedimentos iniciais 4
   5.1. Visão geral 4
   5.2. Instalação / Substituição da pilha 4
   5.3. Teste de Conexão do Cabo 5
   5.4. Operação do equipamento 5
   5.5. Sinal sonoro 8
   5.6. Desligamento automático 9
6. Modo de Demonstração 9
7. Manutenção, limpeza e esterilização 9
   7.1. Geral 9
   7.2. Procedimentos de desinfecção e esterilização 10
8. Certificação 11
9. Representante autorizado no Brasil 11
10. Garantia limitada 11
11. Responsabilidades 12
12. Especificações técnicas 12
13. Símbolos padronizados 12

Introdução

Nossos cumprimentos pela acertada decisão de escolher nosso novo e avançado localizador apical **RomiApex™ A-15** dentre outros localizadores apicais de boa qualidade disponíveis no mercado.

Utilizando as bem comprovadas vantagens de sua tecnologia patenteada, o localizador apical **RomiApex™ A-15** mostra-se, tanto ao endodontista altamente especializado quanto ao clínico geral dedicado ao tratamento de canais, um localizador apical preciso e fácil de usar. O exclusivo visor gráfico colorido do **RomiApex™ A-15** ajuda a atingir a performance endodôntica ótima exigida no tratamento de canais.

Localizador Apical RomiApex™ A-15

1. Indicações de uso

O **RomiApex™ A-15** é um equipamento eletrônico utilizado para a localização do forame apical e para a determinação do comprimento de trabalho no tratamento de canais. Este equipamento deve ser utilizado somente em ambiente hospitalar, clínicas e consultórios odontológicos por pessoal qualificado.

2. Precauções

O localizador **RomiApex™ A-15** não foi testado em pacientes com implantes de aparelhos eletro médicos, tais como marca-passo. Assim, o uso do localizador **RomiApex™ A-15** em pacientes que utilizem esse tipo de implante deve ser evitado, bem como sua manipulação por profissionais que utilizem tais implantes.

Não utilize o **RomiApex™ A-15** perto de equipamentos que possam emitir radiação eletromagnética, tais como lâmpadas fluorescentes, equipamentos de ultrassom, negatoscópios, etc. Telefones celulares, controles remotos e outros aparatos geradores de ondas eletromagnéticas podem causar funcionamento anormal do **RomiApex™ A-15**. Esses equipamentos devem ser desligados ou afastados para evitar interferência no funcionamento correto do localizador apical.

3. Reações adversas

Não foram observadas reações adversas que possam ser associadas ao uso do localizador apical **RomiApex™ A-15**.

4. Materiais inclusos

Confira os seguintes materiais antes de utilizar o equipamento:

- 01 localizador apical **RomiApex™ A-15**
- 01 suporte para o localizador
- 01 pilha alcalina de 1,5V formato AAA
- 01 cabo de medição
- 02 ponteiras para lima endodôntica
- 05 clipes labiais
- 01 sonda de toque (touch probe)
- 01 chave de fenda (para o compartimento da bateria)
- 01 manual do usuário

5. Procedimentos iniciais

5.1. Visão geral

No painel frontal do localizador encontram-se duas chaves do tipo “push button”.

Liga / Desliga

Controle de volume

O conector do cabo de medição está localizado no lado esquerdo do equipamento.
O compartimento da pilha está localizado na parte traseira do equipamento.
O equipamento pode ser usado no suporte ou fora dele.

Antes de utilizar o equipamento pela primeira vez é recomendável esterilizar as ponteiras, os clipes labiais e a sonda de toque (touch probe). Consulte a seção 6 para maiores informações sobre a manutenção do **RomiApex™ A-15**.

5.2. Instalação / Substituição da pilha

O **RomiApex™ A-15** é alimentado por uma pilha (bateria) alcalina de 1,5 Volts, formato AAA.

5.2.1 Para instalar ou substituir a pilha, desaperte o parafuso e remova a tampa do compartimento localizado na parte traseira do equipamento conforme mostrado na figura 1a.
Remova a pilha antiga utilizando o dispositivo de remoção; insira a nova pilha observando a polaridade correta, conforme indicado peça marca ⊕ existente no interior do compartimento (figura 1b); recoloque a tampa do compartimento e prenda-a apertando o parafuso.

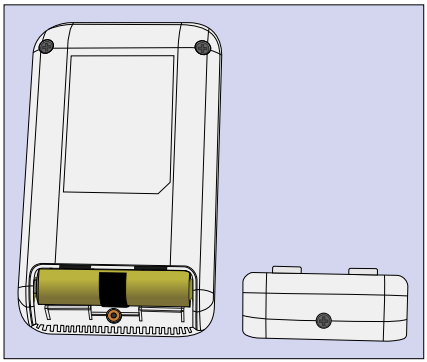

Figura 1a

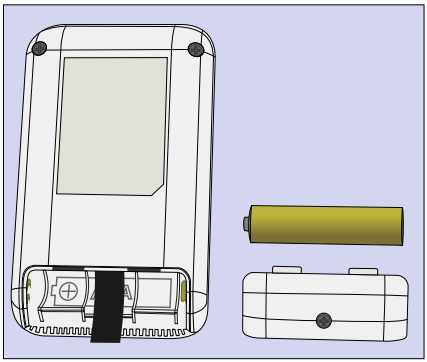

Figura 1b

- Antes da substituição da bateria, o equipamento deve estar desligado. Assim como o cabo de medição deve estar desconectado do paciente e do equipamento.

5.2.2 Quando a pilha estiver com pouca carga, o alerta indicativo mostrado na Figura 2 aparecerá piscando no display. O **RomiApex™ A-15** continuará operando normalmente mesmo com a pilha parcialmente descarregada, mas a pilha deve ser substituída antes de descarregar totalmente., procedendo conforme descrito na seção 5.2.1.

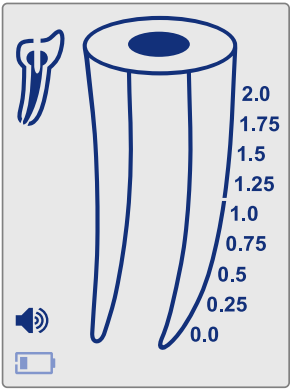

Figura 2

5.3. Teste de Conexão do Cabo

O **RomiApex™ A-15** tem um teste de conexão de cabo para checar seu funcionamento:

5.3.1 Conecte o contato da ponteira no clipe labial.

5.3.2 O símbolo **"Conexão"** deve aparecer na tela, indicando funcionamento normal (Figura 3).

5.3.3 Se o símbolo não aparecer, o cabo de medição e/ou a ponteira deve(m) ser(em) substituído(s).

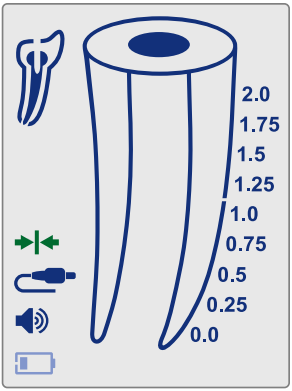

Figura 3

5.4. Operação do equipamento

5.4.1 Pressione a chave liga/desliga para ligar o equipamento.

5.4.2 Conecte o cabo de medição no equipamento e confirme que o ícone do cabo apareça na tela (Figura 4).

5.4.3 Conecte a ponteira (ou a sonda de toque) e o clipe labial às extremidades do cabo de medição.

5.4.4 Coloque o clipe labial nos lábios do paciente.

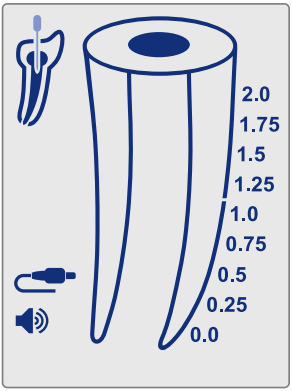

Figura 4

5.4.5 Introduza a lima endodôntica no canal radicular e conecte-a ao cabo de medição utilizando a ponteira já conectada ao cabo de medição. O **RomiApex™ A-15** detecta automaticamente o início do procedimento. Quando o contato elétrico for de boa qualidade e a condutividade do canal é suficiente, o ícone da lima dentro do dente (pequena à esquerda no topo) irá parar de piscar e será possível ouvir dois bips sonoros.

⚠ *Se o aparelho não emitir os dois "bips", limpe a extremidade da ponteira e a lima, se necessário, irrigue o canal e continue as medições.* ***Não é recomendável continuar as medições se a imagem do dente continuar piscando.***

⚠ ***Assegure-se que não haja excesso de solução de irrigação, sangue ou saliva na cavidade dentária. Seque a cavidade antes de realizar medições.***

5.4.6 O movimento da lima no interior do canal é indicado pelas setas para **BAIXO** (Figura 5) e para **CIMA** (Figura 6) existentes na tela.

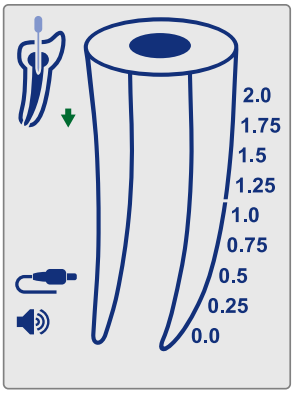

Figura 5

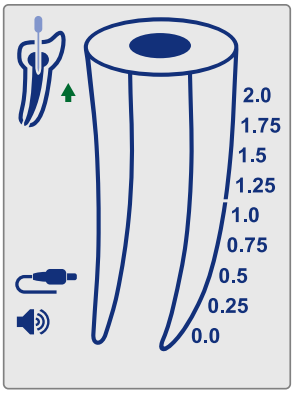

Figura 6

5.4.7 A posição da lima nas zonas médias e apical é indicada visualmente por segmentos coloridos no interior da imagem representativa do canal radicular, com graduação de distância apical de 2.0, 1.75, 1.5, 1.25, 1.0, 0.75, 0.5, 0.25, 0.0 (Apex a Forame), acompanhado por sinais sonoros formados por bips com frequência variável (Figuras 7, 8, 9 e 10).

Zona Média (Azul)

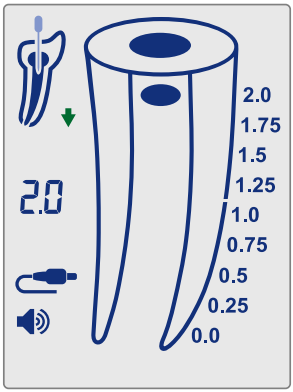

Figura 7

Início da Zona Apical (Azul)

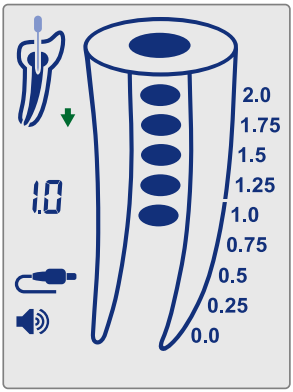

Figura 8

Meio da Zona Apical (Verde)

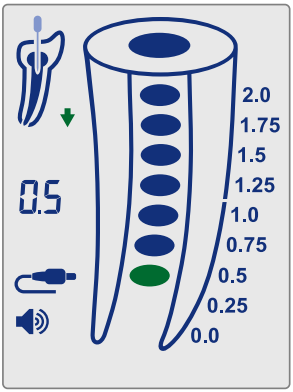

Figura 9

5.4.8 Ao atingir a posição apical (0.0) um tom contínuo é emitido (Figura 10).

Apex (Vermelho)

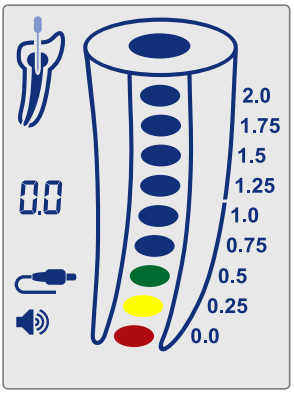

Figura 10

5.4.9 No caso de instrumentação excessiva, o indicador de cor vermelha intitulado **OVER** mostrado na Figura 10 é ligado, acompanhado por um sinal sonoro de alarme. O sinal **"Fo"**, que significa "Foramen over-instrumentation" (Instrumentação excessiva no forame), aparecerá no campo de indicador numeral (Figura 11).

OVER (Vermelho)

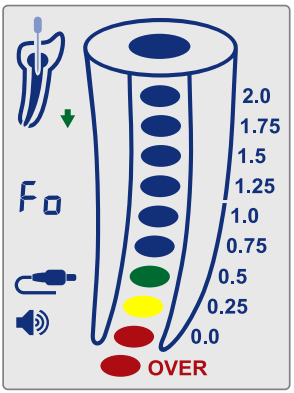

Figura 11

5.4.10 A ponteira (ou a sonda de toque) pode ser desconectada e reconectada na lima endodôntica durante as medições, sem afetar a operação normal do equipamento, como por exemplo, quando se troca a lima por outra mais adequada durante o tratamento do canal ou quando outro canal necessita ser medido. Nesse caso, o aparelho automaticamente detecta que uma nova medição foi iniciada, o contato elétrico e a condutividade do canal radicular são conferidos e dois "bips" são emitidos.

5.4.11 O localizador **RomiApex™ A-15** opera de forma completamente automática, sem necessidade de ajustes manuais ou calibrações. O microprocessador analisa as condições elétricas do canal e ajusta automaticamente os parâmetros de medição para garantir a melhor performance. O **RomiApex™ A-15** permite a precisa localização do forame apical independentemente do conteúdo do canal radicular (seco, úmido, sangue, pus, polpa, gangrena, etc.). Para canais muito secos, utilize uma solução de hipoclorito ou cloreto de sódio para prover condutividade elétrica durante as medições.

5.5. Sinal Sonoro

O **RomiApex™ A-15** emite um sinal sonoro que permite monitorar a progressão da lima endodôntica na zona apical do canal radicular.

O sinal sonoro é ativado automaticamente pelo avanço da lima ao longo do canal e permite o acompanhamento da instrumentação mesmo sem olhar o display.

O volume pode ser selecionado entre quatro níveis: desligado, baixo, normal e alto. O ajuste é realizado por acionamentos sucessivos da chave de controle de volume

5.6. Desligamento automático

O **RomiApex™ A-15** desliga-se automaticamente após 5 minutos sem utilização. Para prolongar a vida das pilhas, é recomendável desligar o equipamento após completar as medições, pressionando a chave liga/desliga.

6. Modo de Demonstração

O modo de demonstração incluído está disponível para mostrar o funcionamento do aparelho:

6.1 Desconecte o cabe de medição do equipamento e ligue-o.

6.2 Para começar a demonstração, aperte e segure o botão liga/desliga por aproximadamente 1 segundo, até um segundo bip acontecer e a mensagem "Demo" aparecer na tela.

6.3 Durante o ciclo da demonstração, a sequência de uso do equipamento é mostrado na tela. Aperte liga/desliga para pausar e aperte novamente para continuar a demonstração.

6.4 Quando o ciclo da demonstração terminar, ela irá se repetir até que o operador a interrompa.

6.5 Para sair do modo de demonstração, segure o botão liga/desliga por aproximadamente 1 segundo até ouvir um bip sonoro.

Atenção: Se o cabo de medição for inserido durante o modo de demonstração, o **RomiApex™ A-15** sairá da demonstração e iniciará operação normal

7. Manutenção, limpeza e esterilização

7.1. Geral

- O equipamento não possui componentes que requeiram ajustes ou manutenção. Eventuais reparos devem ser realizados somente por pessoal especializado e autorizado.
- Após cada uso, todos os objetos que entrarem em contato com agentes infecciosos devem ser limpos:
  Clipe Labial, **Ponteira** e **Sonda de Toque** devem ser desinfectados e esterilizados na autoclave entre tratamentos. Por favor veja a tabela "Procedimentos de desinfecção e esterilização" na seção 7.2
  Cabo de Medição, **Aparelho** e **Suporte** devem ser limpos utilizando um pedaço de tecido ou um guardanapo de papel impregnado com desinfetante sem aldeídos e detergente ou outro agente antibactericida e antifungicida.

⚠ ***O cabo de medição não deve ser autoclavado***

⚠ ***A utilização de agentes químicos pode causar danos ao equipamento***

7.2. Procedimentos de desinfecção e esterilização

#	Operação	Instruções	Detalhes e Cuidados
1	Preparação antes do procedimento	Não há requisitos específicos	
2	Preparação para descontaminação / antes da limpeza	Não há requisitos específicos	
3	Limpeza: automatizado	Os acessórios não podem sofrer limpeza automatizada	
4	Limpeza: manual	- Limpe os acessórios com um pincel adequado ou uma toalha embebida em solução desinfetante.	- A ponteira deve ser manipulada durante o processo (aperte e solte diversas vezes). - Após a limpeza não deve haver nenhuma impureza visível nos acessórios.
5	Desinfecção	- Embeba os acessórios necessários numa solução desinfetante combinada com enzima proteolítica, se possível. - Enxágue bem os acessórios em água corrente.	- Siga as instruções dadas pelo fabricante do desinfetante (concentração, tempo de imersão, etc.). - Não usar solução desinfetante que contenha aldeído, fenol ou quaisquer produtos que possam danificar os itens.
6	Secagem	Não há requisitos específicos	
7	Manutenção, inspeção e teste dos acessórios	Não há requisitos específicos	
8	Embalagem	Guarde os itens em embalagens esterilizadas	- Verifique a validade de esterilização das embalagens informada pelo fabricante para determinar o tempo útil. - Use embalagens resistentes a temperaturas de 141°C (286°F).
9	Esterilização	- Esterilização a vapor a 135°C (275°F) durante 10 minutos na autoclave. - Tempo de secagem após esterilização – 30 minutos.	- Siga os procedimentos de operação fornecidos pelo fabricante da autoclave. - Os únicos parâmetros de esterilização a serem usados são aqueles fornecidos neste manual.
10	Estoque	Manter itens em embalagens esterilizadas em ambiente limpo e seco.	A esterilização não pode ser garantida se a embalagem estiver aberta ou danificada (cheque a embalagem antes de usar os itens).

8. Certificação

O localizador **RomiApex™ A-15** é testado para atender as normas IEC60601-1:1988 (padrão de segurança) e IEC60601-1-2:2001 (compatibilidade eletromagnética), incluindo testes de imunidade a radiação e condução, conforme especificado para equipamentos do Grupo 1, Classe B.

O localizador **RomiApex™ A-15** é certificado pela marca de certificação CE (CE Marking of Conformity Certificate), número de referência 5017.04.01/0, emitido em 06 de setembro de 2006 e entregue por MDC Medical Device Certification GmbH, número de identificação 0483. O equipamento ostenta a seguinte marca de identificação CE.

CE
0483

9. Representante autorizado no Brasil

O **RomiApex™ A-15** é representado no Brasil exclusivamente por:

Romibras Ltda.
Rua Santa Clara, 50 – salas 417/418
Copacabana – Rio de Janeiro – RJ
CEP 22041-012
Telefones: (21) 2548-9476 / 2549-3391
Fax: (21) 2549-6613
Site: www.romibras.com.br
E-mail: dental@romibras.com.br

RomiBras
ENDODONTIA E MAIS

10. Garantia Limitada

O **RomiApex™ A-15** é garantido pelo fabricante por um período de **18 meses** a contar da data de aquisição. Os acessórios (cabos, baterias, etc.) são garantidos por um período de **06 meses** a contar da data de aquisição.

A garantia é válida para condições normais de utilização. Qualquer dano causado por acidente, utilização fora de suas especificações, má utilização ou por resultado de manutenção ou modificação realizada por pessoal não autorizado pelo fabricante implicará na perda de garantia. A garantia aqui especificada sobrepõe-se a qualquer outra garantia expressa ou implícita.

Quaisquer modificações feitas ao aparelho sem explícita aprovação da fabricante invalidará a garantia e pode fornecer danos tanto ao operador quanto ao paciente.

11. Responsabilidades

O fabricante, seus representantes e fornecedores não se responsabilizam por clientes ou qualquer outra pessoa ou entidade em relação a perdas e danos causados ou alegados de terem sido causados direta ou indiretamente por equipamentos por eles vendidos ou fornecidos, incluindo mas não se restringindo a qualquer interrupção de serviço, perdas comerciais ou lucros cessantes, bem como subsequentes danos decorrentes do uso ou operação do equipamento.

O fabricante reserva-se o direito de realizar trocas e modificações no produto a qualquer tempo, revisar esta publicação e modificar seu conteúdo sem obrigação de notificar qualquer pessoa acerca de tais trocas, modificações ou revisões.

12. Especificações Técnicas

O **RomiApex™ A-15** pertence à seguinte categoria de equipamentos médicos:

- Equipamento com alimentação interna (pilha alcalina de 1,5 Volts – formato AAA)
- Montado com componentes do tipo BF
- Inadequado ao uso na presença de misturas de anestésicos inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nitroso
- Operação contínua
- Não protegido contra a entrada de líquidos
- Equipamento destinado somente ao uso no interior de edificações
- Condições ambientais durante transporte: temperatura de –20°C a +60°C (0°F a 140°F) e umidade relativa do ar de 10% a 90%, sem condensação

O localizador apical eletrônico **RomiApex™ A-15** é adequado ao uso em ambiente eletromagnético especificado para equipamentos do Grupo 1, Classe B.

Especificações:

Dimensões:	55 × 92 × 16 mm (largura × comprimento × profundidade)
Peso:	100 g
Tipo de mostrador:	Display de cristal líquido (LCD) colorido
Dimensões do LCD:	51 × 38 mm
Fonte de alimentação:	Pilha alcalina de 1,5 V – formato AAA

13. Símbolos Padronizados

No corpo do aparelho encontram-se os seguintes símbolos padronizados:

	Corrente contínua		Componentes do tipo BF
	Consulte instruções de uso		Fabricante
	Reciclável: NÃO DESCARTAR NO LIXO! Este produto e seus componentes devem ser reciclados pelo fornecedor		
	Cuidado: Leis federais restringem a venda deste equipamento para ou com indicação de um profissional odontológico licensiado		

Romibras Ltda.
Rua Santa Clara, 50 – salas 417/418
Copacabana – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22041-012
www.romibras.com.br
dental@romibras.com.br
Tel: (21) 2548-9476 / 2549-3391

Fabricante:
Romidan Ltd.
5 Simcha Holzberg St.
55022, Kiryat Ono, Israel
www.romidan-dental.com
export@romidan.com

ROMIDAN
DENTAL QUALITY PRODUCTS